SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 140

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 giugno 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 21

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klott» (16A04271)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira» (16A04272)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miocardin» (16A04273)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Sandoz» (16A04274)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin» (16A04275)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina» (16A04276)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel e Clarens» (16A04277)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torecan» (16A04279)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen». (16A04283)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Centrum» (16A04278)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro S.A.L.F.». (16A04280)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo» (16A04281)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprosartan Mylan Generics» (16A04285)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minotek» (16A04286)

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subcuvia» (16A04284)

Modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist» (16A04282)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difix» (16A04287)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Actavis Ptc» (16A04288)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cobesar» (16A04289)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Actavis». (16A04290)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Actavis». (16A04291)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti». (16A04292)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Generics». (16A04293)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Pharma». (16A04294)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Actavis». (16A04295)

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres» (16A04296)

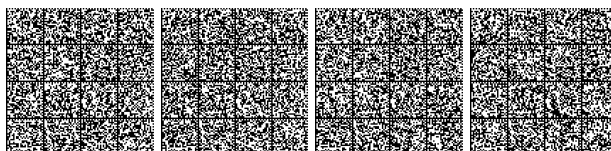
Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox» (16A04297)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox» (16A04298)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore» (16A04299)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox» (16A04300)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (16A04301)

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax» (16A04302)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2016, n. **105**.

Regolamento di disciplina delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di misurazione e valutazione della *performance* delle pubbliche amministrazioni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, recante «Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili»;

Visto l'articolo 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e, in particolare, i commi 10 e 11;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 settembre 2012, recante «Definizione delle linee guida generali per l'individuazione dei criteri e delle metodologie per la costruzione di un sistema di indicatori ai fini della misurazione dei risultati attesi dai programmi di bilancio, ai sensi dell'articolo 23 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 settembre 2015;

Acquisito il parere della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta 17 dicembre 2015;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 28 gennaio 2016;

Acquisiti i pareri delle commissioni parlamentari competenti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 aprile 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 19, comma 10, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, il presente regolamento riordina le funzioni in materia di misurazione e valutazione della *performance* trasferite al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, con esclusione di quelle di cui all'articolo 13, comma 6, lettere *m)* e *p)*, del predetto decreto legislativo.

2. Restano ferme le funzioni di coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità politica delegata in materia di valutazione e controllo strategico nei confronti delle amministrazioni dello Stato.

3. Nelle more dell'adozione del decreto legislativo attuativo dell'articolo 17, comma 1, lettera *r)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, le disposizioni del presente regolamento trovano applicazione nei confronti delle regioni e degli enti locali nei limiti di quanto previsto dall'articolo 3, comma 4, del presente decreto, nonché dagli articoli 16, commi 2 e 3, e 74 del citato decreto legislativo n. 150 del 2009.

4. Ai sensi dell'articolo 74, comma 5, del decreto legislativo n. 150 del 2009 le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome compatibilmente con le attribuzioni previste dai rispettivi statuti e dalle relative norme di attuazione.

Art. 2.

Promozione e coordinamento delle attività di misurazione e valutazione della performance

1. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri (di seguito «Dipartimento») promuove e coordina le attività di valutazione e misurazione della *performance* delle amministrazioni pubbliche in conformità con i seguenti criteri:

a) ridurre gli oneri informativi a carico delle amministrazioni pubbliche;

b) promuovere la progressiva integrazione del ciclo della *performance* e del ciclo di programmazione economico finanziaria;

c) supportare l'uso di indicatori nei processi di misurazione e valutazione;

d) garantire l'accessibilità e la comparabilità dei sistemi di misurazione;

e) introdurre progressivamente elementi di valutazione anche su un orizzonte temporale pluriennale e promuovere il progressivo avvicinamento dei sistemi di misurazione per amministrazioni operanti nei medesimi settori;

f) differenziare i requisiti relativi al ciclo della *performance* in ragione della dimensione, del tipo di amministrazione e della natura delle attività delle diverse amministrazioni ed introdurre regimi semplificati;

g) migliorare il raccordo tra ciclo della *performance* e il sistema dei controlli interni, incluso il controllo di gestione, e gli indirizzi espressi dall'Autorità nazionale anticorruzione in materia di trasparenza e prevenzione della corruzione;

h) accrescere l'indipendenza della valutazione della *performance*.

Art. 3.

Le funzioni svolte dal Dipartimento

1. Il Dipartimento assicura le funzioni di promozione e coordinamento delle attività di valutazione e misurazione della *performance* delle amministrazioni pubbliche, di cui all'articolo 2, attraverso:

a) il raccordo con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, al fine di assicurare l'allineamento delle indicazioni metodologiche in tema di ciclo della *performance* con quelle relative alla predisposizione dei documenti di programmazione e rendicontazione economico finanziaria, anche con riferimento alle istruzioni tecniche per la predisposizione del piano degli indicatori e dei risultati attesi e per il loro monitoraggio, di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91;

b) l'individuazione delle caratteristiche e dei contenuti dei documenti di cui all'articolo 10 del decreto legislativo n. 150 del 2009, anche mediante la previsione di modelli semplificati;

c) il monitoraggio del grado di attuazione dei propri indirizzi da parte delle amministrazioni dello Stato anche mediante l'analisi dei documenti di cui alla lettera *b)*;

d) il sostegno all'attuazione e al miglioramento delle attività di misurazione e valutazione della *performance* organizzativa anche mediante il progressivo sviluppo di linee guida che tengano conto delle specificità settoriali;

e) la promozione di interventi di rafforzamento della capacità amministrativa volti ad accrescere l'efficacia dei sistemi di misurazione e valutazione delle *performance*, nonché la loro integrazione con i sistemi di gestione del rischio;

f) il sostegno alla sperimentazione di buone pratiche, incoraggiando il confronto tra amministrazioni, anche assumendo a riferimento esperienze nazionali ed internazionali e garantendo la diffusione dei risultati emersi;

g) l'accessibilità alla piattaforma tecnologica che contiene in formato digitale i documenti e i dati relativi al ciclo della *performance* anche nell'ottica di una maggiore trasparenza e partecipazione;

h) la predisposizione di una relazione periodica sul ciclo della *performance* delle amministrazioni centrali;

i) la valorizzazione, nell'ambito della Rete nazionale per la valutazione delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 7, delle esperienze di valutazione esterna delle amministrazioni pubbliche e dei relativi impatti;

j) l'acquisizione, a fini informativi e ricognitivi, delle esperienze in materia di misurazione e valutazione della *performance* realizzate dalle regioni e dagli enti locali, coinvolgendoli nel confronto fra amministrazioni e nello sviluppo delle buone pratiche.

2. Le attività di cui alle lettere *c)* e *h)* sono svolte tenendo conto degli indirizzi adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri o dall'Autorità politica delegata all'esercizio delle funzioni di coordinamento in materia di valutazione e controllo strategico nelle amministrazioni dello Stato.

3. Con riferimento agli organismi indipendenti di valutazione, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 150 del 2009, il Dipartimento:

a) indirizza l'esercizio delle relative funzioni di valutazione;

b) tiene e aggiorna un Elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione secondo quanto previsto dall'articolo 6;

c) verifica l'operato degli organismi indipendenti di valutazione anche promuovendo la valutazione fra pari;

d) promuove la razionalizzazione degli organismi indipendenti di valutazione al fine di contenerne il numero ed accrescerne la funzionalità, attraverso indirizzi di comparto volti ad assicurare: specializzazione per contesti di attività, non duplicazione delle funzioni, concentrazione a livello territoriale, integrazione tra amministrazioni in ragione delle dipendenza organizzativa e finanziaria, integrazione nel caso di gestioni associate;

e) elabora criteri e parametri di riferimento per definire gli importi massimi dei compensi dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione, che tengano conto della complessità organizzativa delle amministrazioni, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica e, comunque, entro i limiti delle risorse complessive destinate ai compensi dei predetti componenti dall'insieme delle amministrazioni;

f) promuove e supporta iniziative di collaborazione tra organismi indipendenti di valutazione;

g) indirizza e promuove, anche in collaborazione con la Scuola nazionale di amministrazione (SNA), attività di aggiornamento e formazione dei componenti gli organismi indipendenti di valutazione, nell'ambito degli stanziamenti previsti a legislazione vigente.

4. Il Dipartimento identifica strumenti e modalità di raccordo tra l'esercizio delle proprie funzioni in tema di misurazione e valutazione della *performance* delle pubbliche amministrazioni e le attività delle esistenti agenzie di valutazione. Mediante intesa tra la Conferenza delle regioni e delle province autonome, l'Associazione nazionale comuni italiani (Anci), l'Unione delle province d'Italia (UPI) e il Dipartimento della funzione pubblica, sono definiti i protocolli di collaborazione per la realizzazione delle attività di cui al presente articolo per quanto di competenza delle Autonomie territoriali.

5. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 13, comma 12, secondo periodo, del decreto legislativo n. 150 del 2009 in riferimento al sistema di valutazione delle attività amministrative delle università e degli enti di ricerca di cui al Capo I del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, e alle relative funzioni svolte dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nel rispetto dei criteri di cui all'articolo 2 in quanto applicabili.

Art. 4.

Commissione tecnica per la performance

1. È istituita presso il Dipartimento la Commissione tecnica per la *performance*, di seguito denominata Commissione tecnica.

2. La Commissione tecnica è organo consultivo del Dipartimento per l'indirizzo tecnico-metodologico necessario allo sviluppo delle attività di misurazione e valutazione della *performance* nelle amministrazioni pubbliche, coerenti con i criteri di cui all'articolo 2.

3. La Commissione tecnica è costituita da cinque componenti nominati con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione scelti tra professori o docenti universitari, dirigenti di amministrazioni pubbliche ed esperti provenienti dal settore delle imprese, dotati di requisiti di competenza, esperienza e integrità. I componenti durano in carica per un periodo di due anni, rinnovabile una sola volta.

4. Non possono far parte della Commissione tecnica componenti in carica di Organismi indipendenti di valutazione, di collegi dei revisori dei conti o di altri organismi di controllo interni alle amministrazioni. Non possono, altresì, far parte della Commissione tecnica soggetti deputati allo svolgimento di funzioni di controllo esterno alle amministrazioni, inclusi i magistrati contabili. I componenti non possono essere scelti tra persone che rivestono incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali o che abbiano rivestito tali incarichi e cariche nei tre anni precedenti alla nomina. I componenti, in ogni caso, non devono avere interessi di qualsiasi natura in conflitto con le funzioni della Commissione tecnica.

5. La Commissione tecnica opera assicurando stabilmente il coinvolgimento dei soggetti rilevanti nei diversi territori e comparti della pubblica amministrazione.

6. Ai componenti della Commissione non spettano compensi, indennità o gettoni di presenza. Le eventuali spese di viaggio, vitto e alloggio dei componenti non residenti sono posti a carico del pertinente capitolo di bilancio del Dipartimento.

Art. 5.

Dotazione di personale

1. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente regolamento e a supporto delle attività della Commissione tecnica di cui all'articolo 4, il Dipartimento si avvale del contingente di personale previsto dall'articolo 19, comma 11, del decreto-legge n. 90 del 2014, in posizione di fuori ruolo o di comando, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, ferma restando la dotazione organica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il contingente è composto da un massimo di venticinque unità di personale, delle quali cinque con qualifica dirigenziale non generale e venti unità con qualifica non dirigenziale. Al personale dirigenziale non generale, proveniente da ministeri e, in misura non superiore a due unità, da altre amministrazioni pubbliche sono conferiti incarichi ai sensi dell'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il personale non dirigenziale è proveniente dai ministeri e, in misura non superiore a sette, da altre amministrazioni pubbliche.

2. Al personale di cui al comma 1 è attribuito il trattamento economico accessorio previsto per il corrispondente personale di ruolo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Il Dipartimento può avvalersi anche di personale assunto con contratto a tempo determinato e di esperti nei limiti delle disponibilità finanziarie previste per i progetti assegnati al Dipartimento, sulla base dell'accordo di cui all'articolo 19, comma 9, del decreto-legge n. 90 del 2014, nonché di altri eventuali progetti.

4. All'attuazione dei commi 1 e 2 e alle altre spese di funzionamento, pari a euro 1.134.375,00 per l'anno 2016 e a euro 1.512.500,00 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante utilizzo, per un ammontare corrispondente, delle risorse di cui all'articolo 4, comma 4, della legge 4 marzo 2009, n. 15.

Art. 6.

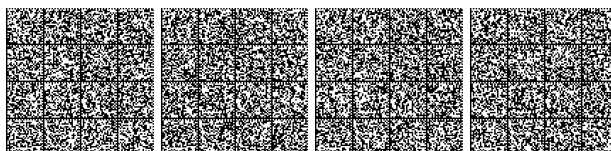
Valutazione indipendente e revisione della disciplina degli Organismi indipendenti di valutazione

1. La valutazione indipendente della *performance* è assicurata in ogni amministrazione pubblica dall'organismo indipendente di valutazione di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 150 del 2009.

2. L'organismo indipendente di valutazione svolge le funzioni e le attività di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 150 del 2009 con l'obiettivo di supportare l'amministrazione sul piano metodologico e verificare la correttezza dei processi di misurazione, monitoraggio, valutazione e rendicontazione della *performance* organizzativa e individuale. Verifica, inoltre, che l'amministrazione realizzi nell'ambito del ciclo della *performance* un'integrazione sostanziale tra programmazione economico-finanziaria e pianificazione strategico-gestionale. Ai fini della valutazione della *performance* organizzativa, promuove l'utilizzo da parte dell'amministrazione dei risultati derivanti dalle attività di valutazione esterna delle amministrazioni e dei relativi impatti.

3. L'Organismo indipendente di valutazione è costituito da un organo monocratico ovvero collegiale composto da 3 componenti. I componenti dell'organismo indipendente di valutazione sono nominati da ciascuna amministrazione, singolarmente o in forma associata, tra i soggetti iscritti all'Elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione, tenuto dal Dipartimento.

4. Possono chiedere di essere iscritti all'Elenco nazionale soggetti, dotati dei requisiti di competenza, esperienza ed integrità stabiliti con decreto del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, con il quale sono stabiliti anche i limiti relativi all'appartenenza a più organismi indipendenti di valutazione.

5. I commi 3 e 4 si applicano a partire dai rinnovi degli organismi indipendenti di valutazione successivi alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4. I componenti degli organismi già nominati rimangono in carica fino alla naturale scadenza dei rispettivi mandati.

Art. 7.

Rete nazionale per la valutazione delle amministrazioni pubbliche

1. Il Dipartimento promuove la costituzione di una Rete nazionale per la valutazione delle amministrazioni pubbliche (di seguito «Rete Nazionale») al fine di valorizzare le esperienze di valutazione esterna delle pubbliche amministrazioni e dei relativi impatti che vengono condotte in specifici ambiti e settori, favorire la condivisione di tali esperienze e definire metodologie di valutazione comuni.

2. Con l'obiettivo di favorire la comunicazione tra i soggetti coinvolti nella Rete nazionale e garantire la massima trasparenza e conoscibilità delle loro attività, il Dipartimento sviluppa le funzionalità del Portale della *performance*, già Portale della Trasparenza, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 19, comma 9, del decreto-legge n. 90 del 2014.

Art. 8.

Abrogazioni

1. Al decreto legislativo n. 150 del 2009 sono abrogati:

a) l'articolo 7, comma 3;

b) l'articolo 10, commi 2, 3 e 4;

c) l'articolo 13, comma 5 e comma 6, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)*;

d) l'articolo 14, commi 3, 5 e 7.

2. Sono in ogni caso fatti salvi gli effetti delle leggi regionali e dei regolamenti adottati dagli enti locali in attuazione dei principi recati dalle norme di cui al comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1576

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 (Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1999, n. 193.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106.

— La legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2007, n. 300.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254.

— Il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 (Disposizioni recanti attuazione dell'art. 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2011, n. 145.

— Si riporta il testo dell'art. 19, commi 10 e 11, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 (Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114:

«10. Con regolamento da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Governo provvede a riordinare le funzioni di cui al comma 9 in materia di misurazione e valutazione della performance, sulla base delle seguenti norme generali regolatrici della materia:

a) revisione e semplificazione degli adempimenti a carico delle amministrazioni pubbliche, al fine di valorizzare le premialità nella valutazione della performance, organizzativa e individuale, anche utilizzando le risorse disponibili ai sensi dell'art. 16, commi 4 e 5, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

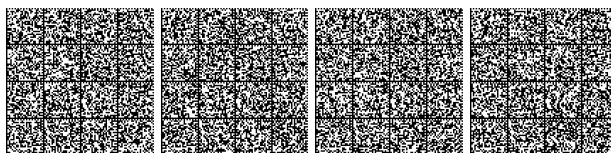
b) progressiva integrazione del ciclo della performance con la programmazione finanziaria;

c) raccordo con il sistema dei controlli interni;

d) valutazione indipendente dei sistemi e risultati;

e) conseguente revisione della disciplina degli organismi indipendenti di valutazione.

11. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi ai sensi dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di fuori ruolo o di comando per lo svolgimento delle funzioni relative alla misurazione e valutazione della performance.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 settembre 2012 (Definizione delle linee guida generali per l'individuazione dei criteri e delle metodologie per la costruzione di un sistema di indicatori ai fini della misurazione dei risultati attesi dai programmi di bilancio, ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 settembre 2012, n. 226.

Note all'art. 1:

— Per il riferimento all'art. 19, comma 10, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, vedasi nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150:

«Art. 7 *(Sistema di misurazione e valutazione della performance)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche valutano annualmente la performance organizzativa e individuale. A tale fine adottano con apposito provvedimento il Sistema di misurazione e valutazione della performance.

2. La funzione di misurazione e valutazione delle performance è svolta:

a) dagli Organismi indipendenti di valutazione della performance di cui all'art. 14, cui compete la misurazione e valutazione della performance di ciascuna struttura amministrativa nel suo complesso, nonché la proposta di valutazione annuale dei dirigenti di vertice ai sensi del comma 4, lettera *e)*, del medesimo articolo;

b) dalla Commissione di cui all'art. 13 ai sensi del comma 6 del medesimo articolo;

c) dai dirigenti di ciascuna amministrazione, secondo quanto previsto agli articoli 16 e 17, comma 1, lettera e-*bis*), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificati dagli articoli 38 e 39 del presente decreto.

3. Il Sistema di misurazione e valutazione della performance, di cui al comma 1, individua, secondo le direttive adottate dalla Commissione di cui all'art. 13, secondo quanto stabilito dal comma 2 del medesimo articolo:

a) le fasi, i tempi, le modalità, i soggetti e le responsabilità del processo di misurazione e valutazione della performance, in conformità alle disposizioni del presente decreto;

b) le procedure di conciliazione relative all'applicazione del sistema di misurazione e valutazione della performance;

c) le modalità di raccordo e di integrazione con i sistemi di controllo esistenti;

d) le modalità di raccordo e integrazione con i documenti di programmazione finanziaria e di bilancio.».

«Art. 8 *(Ambiti di misurazione e valutazione della performance organizzativa)*. — 1. Il Sistema di misurazione e valutazione della performance organizzativa concerne:

a) l'attuazione delle politiche attivate sulla soddisfazione finale dei bisogni della collettività;

b) l'attuazione di piani e programmi, ovvero la misurazione dell'effettivo grado di attuazione dei medesimi, nel rispetto delle fasi e dei tempi previsti, degli standard qualitativi e quantitativi definiti, del livello previsto di assorbimento delle risorse;

c) la rilevazione del grado di soddisfazione dei destinatari delle attività e dei servizi anche attraverso modalità interattive;

d) la modernizzazione e il miglioramento qualitativo dell'organizzazione e delle competenze professionali e la capacità di attuazione di piani e programmi;

e) lo sviluppo qualitativo e quantitativo delle relazioni con i cittadini, i soggetti interessati, gli utenti e i destinatari dei servizi, anche attraverso lo sviluppo di forme di partecipazione e collaborazione;

f) l'efficienza nell'impiego delle risorse, con particolare riferimento al contenimento ed alla riduzione dei costi, nonché all'ottimizzazione dei tempi dei procedimenti amministrativi;

g) la qualità e la quantità delle prestazioni e dei servizi erogati;

h) il raggiungimento degli obiettivi di promozione delle pari opportunità.».

«Art. 9 *(Ambiti di misurazione e valutazione della performance individuale)*. — 1. La misurazione e la valutazione della performance individuale dei dirigenti e del personale responsabile di una unità organizzativa in posizione di autonomia e responsabilità è collegata:

a) agli indicatori di performance relativi all'ambito organizzativo di diretta responsabilità;

b) al raggiungimento di specifici obiettivi individuali;

c) alla qualità del contributo assicurato alla performance generale della struttura, alle competenze professionali e manageriali dimostrate;

d) alla capacità di valutazione dei propri collaboratori, dimostrata tramite una significativa differenziazione dei giudizi.

2. La misurazione e la valutazione svolte dai dirigenti sulla performance individuale del personale sono effettuate sulla base del sistema di cui all'art. 7 e collegate:

a) al raggiungimento di specifici obiettivi di gruppo o individuali;

b) alla qualità del contributo assicurato alla performance dell'unità organizzativa di appartenenza, alle competenze dimostrate ed ai comportamenti professionali e organizzativi.

3. Nella valutazione di performance individuale non sono considerati i periodi di congedo di maternità, di paternità e parentale.».

«Art. 10*(Piano della performance e Relazione sulla performance)*. — 1. Al fine di assicurare la qualità, comprensibilità ed attendibilità dei documenti di rappresentazione della performance, le amministrazioni pubbliche, secondo quanto stabilito dall'art. 15, comma 2, lettera *d)*, redigono annualmente:

a) entro il 31 gennaio, un documento programmatico triennale, denominato Piano della performance da adottare in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio, che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi e definisce, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori;

b) un documento, da adottare entro il 30 giugno, denominato: «Relazione sulla performance» che evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato.

2. I documenti di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 sono immediatamente trasmessi alla Commissione di cui all'art. 13 e al Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Eventuali variazioni durante l'esercizio degli obiettivi e degli indicatori della performance organizzativa e individuale sono tempestivamente inserite all'interno nel Piano della performance.

4. Per le amministrazioni dello Stato il Piano della performance contiene la direttiva annuale del Ministro di cui all'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5. In caso di mancata adozione del Piano della performance è fatto divieto di erogazione della retribuzione di risultato ai dirigenti che risultano avere concorso alla mancata adozione del Piano, per omissione o inerzia nell'adempimento dei propri compiti, e l'amministrazione non può procedere ad assunzioni di personale o al conferimento di incarichi di consulenza o di collaborazione comunque denominati.».

«Art. 12 *(Soggetti)*. — 1. Nel processo di misurazione e valutazione della performance organizzativa e individuale delle amministrazioni pubbliche intervengono:

a) un organismo centrale, denominato: "Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche", di cui all'art. 13;

b) gli Organismi indipendenti di valutazione della performance di cui all'art. 14;

c) l'organo di indirizzo politico-amministrativo di ciascuna amministrazione;

d) i dirigenti di ciascuna amministrazione.».

«Art. 13 *(Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche)*. — 1. In attuazione dell'art. 4, comma 2, lettera *f)*, della legge 4 marzo 2009, n. 15, è istituita la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche, di seguito denominata "Commissione", che opera in posizione di indipendenza di giudizio e di valutazione e in piena autonomia, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ed eventualmente in raccordo con altri enti o istituzioni pubbliche, con il compito di indirizzare, coordinare e sovrintendere all'esercizio indi-

pendente delle funzioni di valutazione, di garantire la trasparenza dei sistemi di valutazione, di assicurare la comparabilità e la visibilità degli indici di andamento gestionale, informando annualmente il Ministro per l'attuazione del programma di Governo sull'attività svolta.

2. Mediante intesa tra la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, l'Anci, l'Upi e la Commissione sono definiti i protocolli di collaborazione per la realizzazione delle attività di cui ai commi 5, 6 e 8.

3. L'Autorità è organo collegiale composto dal presidente e da quattro componenti scelti tra esperti di elevata professionalità, anche estranei all'amministrazione, con comprovate competenze in Italia e all'estero, sia nel settore pubblico che in quello privato, di notoria indipendenza e comprovata esperienza in materia di contrasto alla corruzione, di management e misurazione della performance, nonché di gestione e valutazione del personale. Il presidente e i componenti sono nominati, tenuto conto del principio delle pari opportunità di genere, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, previo parere favorevole delle Commissioni parlamentari competenti espresso a maggioranza dei due terzi dei componenti. Il presidente è nominato su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno; i componenti sono nominati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione. Il presidente e i componenti dell'Autorità non possono essere scelti tra persone che rivestono incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali o che abbiano rivestito tali incarichi e cariche nei tre anni precedenti la nomina e, in ogni caso, non devono avere interessi di qualsiasi natura in conflitto con le funzioni dell'Autorità. I componenti sono nominati per un periodo di sei anni e non possono essere confermati nella carica.

4. La struttura operativa della Commissione è diretta da un Segretario generale nominato con deliberazione della Commissione medesima tra soggetti aventi specifica professionalità ed esperienza gestionale-organizzativa nel campo del lavoro pubblico. La Commissione definisce con propri regolamenti le norme concernenti il proprio funzionamento e determina, altresì, i contingenti di personale di cui avvalersi entro il limite massimo di 30 unità. Alla copertura dei posti si provvede esclusivamente mediante personale di altre amministrazioni in posizione di comando o fuori ruolo, cui si applica l'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, o mediante personale con contratto a tempo determinato. Nei limiti delle disponibilità di bilancio la Commissione può avvalersi di non più di 10 esperti di elevata professionalità ed esperienza sui temi della misurazione e della valutazione della performance e della prevenzione e della lotta alla corruzione, con contratti di diritto privato di collaborazione autonoma. La Commissione, previo accordo con il Presidente dell'ARAN, può altresì avvalersi del personale e delle strutture dell'ARAN. Può inoltre richiedere indagini, accertamenti e relazioni all'Ispettorato per la funzione pubblica.

5. La Commissione indirizza, coordina e sovrintende all'esercizio delle funzioni di valutazione da parte degli Organismi indipendenti di cui all'art. 14 e delle altre Agenzie di valutazione; a tale fine:

a) promuove sistemi e metodologie finalizzati al miglioramento della performance delle amministrazioni pubbliche;

b) assicura la trasparenza dei risultati conseguiti;

c) confronta le performance rispetto a standard ed esperienze, nazionali e internazionali;

d) favorisce, nella pubblica amministrazione, la cultura della trasparenza anche attraverso strumenti di prevenzione e di lotta alla corruzione;

e) favorisce la cultura delle pari opportunità con relativi criteri e prassi applicative.

6. La Commissione nel rispetto dell'esercizio e delle responsabilità autonome di valutazione proprie di ogni amministrazione:

a) fornisce supporto tecnico e metodologico all'attuazione delle varie fasi del ciclo di gestione della performance;

b) definisce la struttura e le modalità di redazione del Piano e della Relazione di cui all'art. 10;

c) verifica la corretta predisposizione del Piano e della Relazione sulla Performance delle amministrazioni centrali e, a campione, analizza quelli degli Enti territoriali, formulando osservazioni e specifici rilievi;

d) definisce i parametri e i modelli di riferimento del Sistema di misurazione e valutazione della performance di cui all'art. 7 in termini di efficienza e produttività;

e) adotta le linee guida per la predisposizione dei Programma triennale per la trasparenza e l'integrità di cui all'art. 11, comma 8, lettera *a)*;

f) adotta le linee guida per la definizione degli Strumenti per la qualità dei servizi pubblici;

g) definisce i requisiti per la nomina dei componenti dell'Organismo indipendente di valutazione di cui all'art. 14;

h) promuove analisi comparate della performance delle amministrazioni pubbliche sulla base di indicatori di andamento gestionale e la loro diffusione attraverso la pubblicazione nei siti istituzionali ed altre modalità ed iniziative ritenute utili;

i) redige la graduatoria di performance delle amministrazioni statali e degli enti pubblici nazionali di cui all'art. 40, comma 3-*quater*, del decreto legislativo n. 165 del 2001; a tale fine svolge adeguata attività istruttoria e può richiedere alle amministrazioni dati, informazioni e chiarimenti;

l) promuove iniziative di confronto con i cittadini, le imprese e le relative associazioni rappresentative; le organizzazioni sindacali e le associazioni professionali; le associazioni rappresentative delle amministrazioni pubbliche; gli organismi di valutazione di cui all'art. 14 e quelli di controllo interni ed esterni alle amministrazioni pubbliche;

m) definisce un programma di sostegno a progetti innovativi e sperimentali, concernenti il miglioramento della performance attraverso le funzioni di misurazione, valutazione e controllo;

n) predispone una relazione annuale sulla performance delle amministrazioni centrali e ne garantisce la diffusione attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale ed altre modalità ed iniziative ritenute utili;

o) sviluppa ed intrattiene rapporti di collaborazione con analoghe strutture a livello europeo ed internazionale;

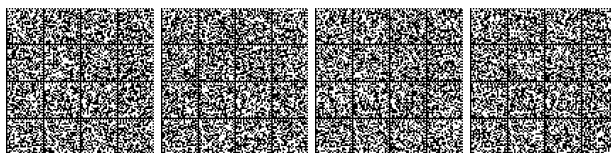
p) realizza e gestisce, in collaborazione con il CNIPA il portale della trasparenza che contiene i piani e le relazioni di performance delle amministrazioni pubbliche.

7.

8. Presso la Commissione è istituita la Sezione per l'integrità nelle amministrazioni pubbliche con la funzione di favorire, all'interno della amministrazioni pubbliche, la diffusione della legalità e della trasparenza e sviluppare interventi a favore della cultura dell'integrità. La Sezione promuove la trasparenza e l'integrità nelle amministrazioni pubbliche; a tale fine predispone le linee guida del Programma triennale per l'integrità e la trasparenza di cui art. 11, ne verifica l'effettiva adozione e vigila sul rispetto degli obblighi in materia di trasparenza da parte di ciascuna amministrazione.

9. I risultati dell'attività della Commissione sono pubblici. La Commissione assicura la disponibilità, per le associazioni di consumatori o utenti, i centri di ricerca e ogni altro osservatore qualificato, di tutti i dati sui quali la valutazione si basa e trasmette una relazione annuale sulle proprie attività al Ministro per l'attuazione del programma di Governo.

10. Dopo cinque anni, dalla data di costituzione, la Commissione affida ad un valutatore indipendente un'analisi dei propri risultati ed un giudizio sull'efficacia della sua attività e sull'adeguatezza della struttura di gestione, anche al fine di formulare eventuali proposte di integrazioni o modificazioni dei propri compiti. L'esito della valutazione e le eventuali raccomandazioni sono trasmesse al Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e pubblicate sul sito istituzionale della Commissione.

11. Con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di organizzazione, le norme regolatrici dell'autonoma gestione finanziaria della Commissione e fissati i compensi per i componenti.

12. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con i Ministri competenti, sono dettate disposizioni per il raccordo tra le attività della Commissione e quelle delle esistenti Agenzie di valutazione. Il sistema di valutazione delle attività amministrative delle università e degli enti di ricerca di cui al Capo I del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, è svolto dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nel rispetto dei principi generali di cui all'art. 3 e in conformità ai poteri di indirizzo della Commissione di cui al comma 5.

13. Agli oneri derivanti dal presente articolo pari a due milioni di euro per l'anno 2009 e a 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 si provvede nei limiti dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 4, comma 3, primo periodo, della legge 4 marzo 2009, n. 15. All'attuazione della lettera *p)* del comma 6 si provvede nell'ambito dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 4, comma 3, secondo periodo, della legge 4 marzo 2009, n. 15, ferme restando le risorse da destinare alle altre finalità di cui al medesimo comma 3 dell'art. 4.».

«Art. 14 *(Organismo indipendente di valutazione della performance)*. — 1. Ogni amministrazione, singolarmente o in forma associata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si dota di un Organismo indipendente di valutazione della performance.

2. L'Organismo di cui al comma 1 sostituisce i servizi di controllo interno, comunque denominati, di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, ed esercita, in piena autonomia, le attività di cui al comma 4. Esercita, altresì, le attività di controllo strategico di cui all'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo n. 286 del 1999, e riferisce, in proposito, direttamente all'organo di indirizzo politico-amministrativo.

3. L'Organismo indipendente di valutazione è nominato, sentita la Commissione di cui all'art. 13, dall'organo di indirizzo politico-amministrativo per un periodo di tre anni. L'incarico dei componenti può essere rinnovato una sola volta.

4. L'Organismo indipendente di valutazione della performance:

a) monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni ed elabora una relazione annuale sullo stato dello stesso;

b) comunica tempestivamente le criticità riscontrate ai competenti organi interni di governo ed amministrazione, nonché alla Corte dei conti, all'Ispettorato per la funzione pubblica e alla Commissione di cui all'art. 13;

c) valida la Relazione sulla performance di cui all'art. 10 e ne assicura la visibilità attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione;

d) garantisce la correttezza dei processi di misurazione e valutazione, nonché dell'utilizzo dei premi di cui al Titolo III, secondo quanto previsto dal presente decreto, dai contratti collettivi nazionali, dai contratti integrativi, dai regolamenti interni all'amministrazione, nel rispetto del principio di valorizzazione del merito e della professionalità;

e) propone, sulla base del sistema di cui all'art. 7, all'organo di indirizzo politico-amministrativo, la valutazione annuale dei dirigenti di vertice e l'attribuzione ad essi dei premi di cui al Titolo III;

f) è responsabile della corretta applicazione delle linee guida, delle metodologie e degli strumenti predisposti dalla Commissione di cui all'art. 13;

g) promuove e attesta l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza e all'integrità di cui al presente Titolo;

h) verifica i risultati e le buone pratiche di promozione delle pari opportunità.

5. L'Organismo indipendente di valutazione della performance, sulla base di appositi modelli forniti dalla Commissione di cui all'art. 13, cura annualmente la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale, e ne riferisce alla predetta Commissione.

6. La validazione della Relazione sulla performance di cui al comma 4, lettera *c)*, è condizione inderogabile per l'accesso agli strumenti per premiare il merito di cui al Titolo III.

7. L'Organismo indipendente di valutazione è costituito da un organo monocratico ovvero collegiale composto da 3 componenti dotati dei requisiti stabiliti dalla Commissione ai sensi dell'art. 13, comma 6, lettera *g)*, e di elevata professionalità ed esperienza, maturata nel campo del management, della valutazione della performance e della valutazione del personale delle amministrazioni pubbliche. I loro curricula sono comunicati alla Commissione di cui all'art. 13.

8. I componenti dell'Organismo indipendente di valutazione non possono essere nominati tra soggetti che rivestano incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali ovvero che abbiano rapporti continuativi di collaborazione o di consulenza con le predette organizzazioni, ovvero che abbiano rivestito simili incarichi o cariche o che abbiano avuto simili rapporti nei tre anni precedenti la designazione.

9. Presso l'Organismo indipendente di valutazione è costituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una struttura tecnica permanente per la misurazione della performance, dotata delle risorse necessarie all'esercizio delle relative funzioni.

10. Il responsabile della struttura tecnica permanente deve possedere una specifica professionalità ed esperienza nel campo della misurazione della performance nelle amministrazioni pubbliche.

11. Agli oneri derivanti dalla costituzione e dal funzionamento degli organismi di cui al presente articolo si provvede nei limiti delle risorse attualmente destinate ai servizi di controllo interno.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, lettera *r)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche):

«*r)* semplificazione delle norme in materia di valutazione dei dipendenti pubblici, di riconoscimento del merito e di premialità; razionalizzazione e integrazione dei sistemi di valutazione, anche al fine della migliore valutazione delle politiche; sviluppo di sistemi distinti per la misurazione dei risultati raggiunti dall'organizzazione e dei risultati raggiunti dai singoli dipendenti; potenziamento dei processi di valutazione indipendente del livello di efficienza e qualità dei servizi e delle attività delle amministrazioni pubbliche e degli impatti da queste prodotti, anche mediante il ricorso a standard di riferimento e confronti; riduzione degli adempimenti in materia di programmazione anche attraverso una maggiore integrazione con il ciclo di bilancio; coordinamento della disciplina in materia di valutazione e controlli interni; previsione di forme di semplificazione specifiche per i diversi settori della pubblica amministrazione;».

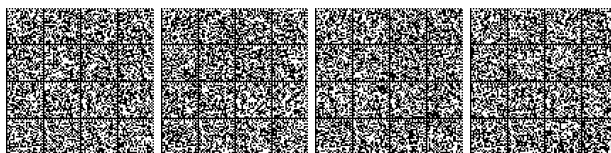
— Si riporta il testo degli articoli 16 e 74 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150:

«Art. 16 *(Norme per gli Enti territoriali e il Servizio sanitario nazionale)*. — 1. Negli ordinamenti delle regioni, anche per quanto concerne i propri enti e le amministrazioni del Servizio sanitario nazionale, e degli enti locali trovano diretta applicazione le disposizioni dell'art. 11, commi 1 e 3.

2. Le regioni e gli enti locali adeguano i propri ordinamenti ai principi contenuti negli articoli 3, 4, 5, comma 2, 7, 9 e 15, comma 1.

3. Nelle more dell'adeguamento di cui al comma 2, da attuarsi entro il 31 dicembre 2010, negli ordinamenti delle regioni e degli enti locali si applicano le disposizioni vigenti; decorso il termine fissato per l'adeguamento si applicano le disposizioni previste nel presente Titolo fino all'emanazione della disciplina regionale e locale.».

«Art. 74 *(Ambito di applicazione)*. — 1. Gli articoli 11, commi 1 e 3, da 28 a 30, da 33 a 36, 54, 57, 61, 62, comma 1, 64, 65, 66, 68, 69 e 73, commi 1 e 3, rientrano nella potestà legislativa esclusiva esercitata dallo Stato, ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettere *l)* ed *m)*, della Costituzione.

2. Gli articoli 3, 4, 5, comma 2, 7, 9, 15, comma 1, 17, comma 2, 18, 23, commi 1 e 2, 24, commi 1 e 2, 25, 26, 27, comma 1, e l'art. 62, commi 1-*bis* e 1-*ter* recano norme di diretta attuazione dell'art. 97 della Costituzione e costituiscono principi generali dell'ordinamento ai quali si adeguano le regioni e gli enti locali, anche con riferimento agli enti del Servizio sanitario nazionale, negli ambiti di rispettiva competenza.

3. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sono determinati, in attuazione dell'art. 2, comma 5, della legge 4 marzo 2009, n. 15, limiti e modalità di applicazione delle disposizioni, anche inderogabili, del presente decreto alla Presidenza del Consiglio dei ministri, anche con riferimento alla definizione del comparto autonomo di contrattazione collettiva, in considerazione della peculiarità del relativo ordinamento, che discende dagli articoli 92 e 95 della Costituzione. Fino alla data di entrata in vigore di ciascuno di tali decreti, alla Presidenza del Consiglio dei ministri continua ad applicarsi la normativa previgente.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinati i limiti e le modalità di applicazione delle disposizioni dei Titoli II e III del presente decreto al personale docente della scuola e delle istituzioni di alta formazione artistica e musicale, nonché ai tecnologi e ai ricercatori degli enti di ricerca. Resta comunque esclusa la costituzione degli Organismi di cui all'art. 14 nell'ambito del sistema scolastico e delle istituzioni di alta formazione artistica e musicale.

5. Le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano nei confronti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con le attribuzioni previste dagli statuti e dalle relative norme di attuazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 19 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91:

«Art. 19 *(Principi generali)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche, contestualmente al bilancio di previsione ed al bilancio consuntivo, presentano un documento denominato "Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio", di seguito denominato "Piano", al fine di illustrare gli obiettivi della spesa, misurarne i risultati e monitorarne l'effettivo andamento in termini di servizi forniti e di interventi realizzati.

2. Il Piano illustra il contenuto di ciascun programma di spesa ed espone informazioni sintetiche relative ai principali obiettivi da realizzare, con riferimento agli stessi programmi del bilancio per il triennio della programmazione finanziaria, e riporta gli indicatori individuati per quantificare tali obiettivi, nonché la misurazione annuale degli stessi indicatori per monitorare i risultati conseguiti.

3. Il Piano è coerente con il sistema di obiettivi ed indicatori adottati da ciascuna amministrazione ai sensi del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e, per le amministrazioni centrali dello Stato, corrisponde alle note integrative disciplinate dall'art. 21, comma 11, lettera *a)*, e dall'art. 35, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

4. Al fine di assicurare il consolidamento e la confrontabilità degli indicatori di risultato, le amministrazioni vigilanti definiscono, per le amministrazioni pubbliche di loro competenza, comprese le unità locali di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, il sistema minimo di indicatori di risultato che ciascuna amministrazione ed unità locale deve inserire nel proprio Piano. Tale sistema minimo è stabilito con decreto del Ministro competente d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.».

— Per il riferimento all'art. 10 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, vedasi nelle note all'art. 1.

— Per il riferimento all'art. 14 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, vedasi nelle note all'art. 1.

— Per il riferimento all'art. 13 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, vedasi nelle note all'art. 1.

— Il decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213 (Riordino degli enti di ricerca in attuazione dell'art. 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 2010, n. 25.

Note all'art. 5:

— Per il riferimento all'art. 19, comma 11, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, vedasi nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):

«14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 10, del citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

«10. I dirigenti ai quali non sia affidata la titolarità di uffici dirigenziali svolgono, su richiesta degli organi di vertice delle amministrazioni che ne abbiano interesse, funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca o altri incarichi specifici previsti dall'ordinamento, ivi compresi quelli presso i collegi di revisione degli enti pubblici in rappresentanza di amministrazioni ministeriali.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 9, del citato decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90:

«9. Al fine di concentrare l'attività dell'Autorità nazionale anticorruzione sui compiti di trasparenza e di prevenzione della corruzione nelle pubbliche amministrazioni, le funzioni della predetta Autorità in materia di misurazione e valutazione della performance, di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sono trasferite al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con riguardo al solo trasferimento delle funzioni di cui all'art. 13, comma 6, lettere *m)* e *p)*, del decreto legislativo n. 150 del 2009, relativamente ai progetti sperimentali e al Portale della trasparenza, detto trasferimento di funzioni deve avvenire previo accordo tra il Dipartimento della funzione pubblica e l'Autorità nazionale anticorruzione, anche al fine di individuare i progetti che possono più opportunamente rimanere nell'ambito della medesima Autorità nazionale anticorruzione.».

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 4, della legge 4 marzo 2009, n. 15 (Delega al Governo finalizzata all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e alla efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni nonché disposizioni integrative delle funzioni attribuite al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro e alla Corte dei conti):

«4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 3, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2009 e a 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'art. 1, comma 227, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità di organizzazione dell'organismo di cui al comma 2, lettera *f)*, e fissati i compensi per i componenti. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

Note all'art. 6:

— Per il riferimento all'art. 14 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, vedasi in note all'art. 1.

Note all'art. 7:

— Per il riferimento all'art. 19, comma 9, del citato decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, vedasi nelle note all'art. 5.

Note all'art. 8:

— Per il riferimento agli articoli 7, comma 3, 10, commi 2, 3 e 4, 13, commi 5 e 6, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)*, e 14, commi 3, 5 e 7, del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, vedasi nelle note all'art. 1.

16G00115

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 maggio 2016.

Sospensione del sig. Giovanni SATTA dalla carica di Consigliere regionale della Regione Sardegna.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista la nota della Prefettura di Cagliari-Ufficio territoriale del Governo-Prot. n. 0027733 del 16 aprile 2016, con la quale è stata comunicata l'emanazione dell'ordinanza, che dispone l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, emessa in data 10 marzo 2016, eseguita in data 6 aprile 2016, dal Tribunale di Cagliari - Sezione dei giudici per le indagini preliminari e dell'udienza preliminare, ai sensi dell'art. 285 del codice di procedura penale, nei confronti del sig. Giovanni Satta, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 81 cpv, 110 c.p., 73, comma 1, 74, commi 2 e 3 e 80, comma 2, decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990 n. 309, art. 4, legge 16 marzo 2006 n. 146, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Vista la medesima nota della Prefettura di Cagliari - Ufficio territoriale del Governo del 16 aprile 2016, con la quale viene comunicato che il sig. Giovanni Satta, già sottoposto all'applicazione della misura coercitiva di cui all'art. 285 del codice di procedura penale, è stato proclamato eletto alla carica di Consigliere regionale della Regione Sardegna, ad opera dell'Ufficio centrale regionale della Corte d'Appello di Cagliari, con verbale del 14 aprile 2016;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica Consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura della custodia cautelare in carcere, di cui all'art. 285 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data del 14 aprile 2016, data in cui è stato proclamato eletto al Consiglio regionale, decorre la sospensione del sig. Giovanni Satta dalla carica di Consigliere regionale della Regione Sardegna, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 10 aprile 2015 con il quale il prof. Claudio De Vincenti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015 con il quale il Presidente del Consiglio dei ministri ha conferito al Sottosegretario di Stato, prof. Claudio De Vincenti, tra l'altro, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

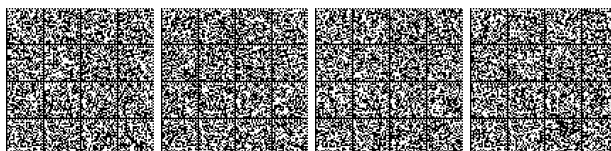
Decreta:

con effetto a decorrere dal 14 aprile 2016, è accertata la sospensione del sig. Giovanni Satta dalla carica di Consigliere regionale della Regione Sardegna, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 30 maggio 2016

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
DE VINCENTI

16A04576

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 maggio 2016.

Modifica dell'allegato al decreto 8 ottobre 2014 di ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di captano, sulla base del dossier CAPTAN 80 WG di allegato III, alla luce dei principi uniformi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il decreto dirigenziale 8 ottobre 2014 con il quale, sulla base del dossier di allegato III, sono stati ri-registrati secondo i principi uniformi fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva captano, i prodotti fitosanitari riportati nella presente tabella, registrati al numero, alla data, a nome dell'impresa a fianco indicata:

	Numero registrazione	Nome prodotto	Data registrazione	Impresa
1.	13716	Captan Arvesta 80 WG	22/03/2007	Arysta Lifescience S.A.S.
2.	8284	Micospor MGD	04/05/1993	Arysta Lifescience S.A.S.
3.	7884	Orthocide 80 WG	15/11/1989	Arysta Lifescience S.A.S.
4.	9809	Malvin 80 WG	02/11/1998	Arysta Lifescience S.A.S.
5.	12720	Captano Arysta 80 WG	15/06/2005	Arysta Lifescience S.A.S.
6.	12233	Santhane DF	21/07/2004	Sipcam S.p.A.

Vista la comunicazione del 19 gennaio 2016, presentata dall'impresa Arysta Lifescience S.A.S titolare del dossier Captan 80 WG di allegato III, con la quale dichiara, a seguito di una verifica, di non avere rilasciato la lettera di accesso al dossier di allegato III di cui trattasi, all'impresa Sipcam S.p.A. titolare del prodotto fitosanitario Santhane DF reg. n. 12233;

Ritenuto di dover modificare la tabella riportata nell'allegato al citato decreto 8 ottobre 2014 relativo all'elenco dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva captano ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier Captan 80 WG di all. III fino al 30 settembre 2017, con eliminazione della riga n. 6 relativa al prodotto Santhane DF reg. n. 12233 sopra elencato.

Decreta:

È modificata la tabella riportata nell'allegato al decreto dirigenziale 8 ottobre 2014 relativo alla ri-registrazione dei prodotti fitosanitari, a base di captano, sulla base del dossier Captan 80 WG di allegato III, con eliminazione della riga n. 6, relativa al prodotto Santhane DF registrato al numero 12233, con decreto 15 giugno 2005, a nome dell'impresa Sipcam SpA.

	Numero registrazione	Nome prodotto	Data registrazione	Impresa
1.	13716	Captan Arvesta 80 WG	22/03/2007	Arysta Lifescience S.A.S.
2.	8284	Micospor MGD	04/05/1993	Arysta Lifescience S.A.S.
3.	7884	Orthocide 80 WG	15/11/1989	Arysta Lifescience S.A.S.
4.	9809	Malvin 80 WG	02/11/1998	Arysta Lifescience S.A.S.
5.	12720	Captano Arysta 80 WG	15/06/2005	Arysta Lifescience S.A.S.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'imprese interessate e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A04454

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 maggio 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata «Orvieto».

IL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016 ed in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto ministeriale 6 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 98 del 27 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini di Orvieto il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC «Orvieto» e «Rosso Orvietano o Orvietano Rosso»;

Visto il decreto del 2 aprile 2015 con il quale è stato confermato al Consorzio tutela vini di Orvieto l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo 17 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Orvieto» e «Rosso Orvietano o Orvietano Rosso»;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 il quale prevede che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con cadenza triennale, effettui una verifica sullo statuto consortile;

Considerata la nota prot. n. 27145 del 16 aprile 2015, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha richiesto al Consorzio tutela vini di Orvieto di adeguare lo statuto;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela vini di Orvieto alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010, nella nuova versione registrata il 5 dicembre 2015 al n. 7515, serie 1T, recante il numero di repertorio 25.388 ed il numero di raccolta 16.546, con atto a firma del notaio Franco Campioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione del suddetto statuto;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio tutela vini di Orvieto registrata il 5 dicembre 2015 al n. 7515, serie 1T, recante il numero di repertorio 25.388 ed il numero di raccolta 16.546, con atto a firma del notaio Franco Campioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 20 maggio 2016

Il dirigente: DE MATTHAEIS

16A04499

DECRETO 20 maggio 2016.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela del Lambrusco di Modena.

IL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016 ed in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto ministeriale 3 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 214 del 13 settembre 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena»;

Visto il decreto del 17 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 239 del 14 ottobre 2015 con il quale è stato confermato al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4 del decreto legislativo 17 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Lambrusco di Sorbara», «Lambrusco Salamino di Santa Croce», «Lambrusco Grasparossa di Castelvetro» e «Modena o di Modena»;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 il quale prevede che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con cadenza triennale, effettui una verifica sullo statuto consortile;

Considerata la nota prot. n. 8318 del 5 febbraio 2016, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha richiesto al Consorzio tutela del Lambrusco di Modena di adeguare lo statuto;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela del Lambrusco di Modena alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010, nella nuova versione registrata il 15 aprile 2016, al n. 5248, serie 1T, recante il numero di repertorio 29.294 ed il numero di raccolta 10.347, con atto a firma del notaio Claudio Giannotti;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione del suddetto statuto;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio tutela del Lambrusco di Modena nella nuova versione registrata il 15 aprile 2016 al n. 5248, serie 1T, recante il numero di repertorio 29.294 ed il numero di raccolta 10.347, con atto a firma del notaio Claudio Giannotti.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 20 maggio 2016

Il dirigente: DE MATTHAEIS

16A04500

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 maggio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «La Tartaruga Verde società cooperativa sociale», in Santa Marinella.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2013, n. 237/2013, con il quale «La Tartaruga Verde Società Cooperativa Sociale», con sede in Santa Marinella (RM), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Pasquale Grimaldi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 15 novembre 2013, n. 573/2013, con il quale il dott. Pasquale Grimaldi, rinunciatario, è stato sostituito dal dott. Salvatore Pisciotta;

Vista la nota pervenuta in data 26 maggio 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confcooperative;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (c.f. SBRFRC-80T04H501U), e ivi domiciliato in via Eleonora Duse n. 37, in sostituzione del dott. Salvatore Pisciotta, dimissionario.

Art. 2.

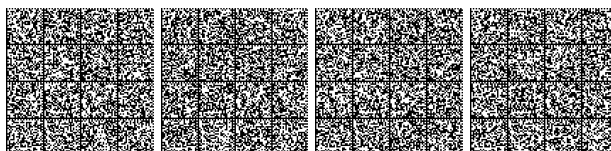
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04493

DECRETO 4 maggio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.I.D.I.S. società cooperativa sociale», in Lavello.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 n. 597/2015, con il quale la società cooperativa «C.I.D.I.S. società cooperativa sociale», con sede in Lavello (PZ)», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Rosa Altamura ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 29 gennaio 2016 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2016 n. 114/2016, con il quale il dott. Cesidio Maria Rosario Porreca è stato nominato commissario liquidatore, in sostituzione della dott.ssa Rosa Altamura, rinunciataria;

Vista la nota pervenuta in data 6 aprile 2016 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confcooperative;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Dante Tirico (Codice fiscale TRCDNT63M12H307V), nato a Rionero in Vulture (PZ) il 12 agosto 1963, ivi domiciliato, in Vico VI B. Cairoli, n. 34, in sostituzione del doti. Cesidio Maria Rosario Porreca rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04494

DECRETO 4 maggio 2016.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Team Service - società cooperativa», in Modugno.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, n. 247, con il quale la società cooperativa «Team Service - società cooperativa», con sede in Modugno (BA), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Francesco Volpe ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo con nota in data 22 ottobre 2015, ai sensi dell'art. 37 l. fall.;

Visto che con la nota suddetta del 22 ottobre 2015, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca della nomina a commissario liquidatore dell'avv. Francesco Volpe ed la sua sostituzione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visti i nominativi dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo: Confederazione cooperative Italiane;

Visto l'art. 37 l. fall.;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Francesco Volpe, già nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Team Service - Società Cooperativa», con sede in Modugno (BA), con decreto ministeriale 7 maggio 2012 n. 247, ai sensi dell'art. 37 l. fall., è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Aldo Grittani nato a Modugno (BA) il 30 luglio 1972, (Codice fiscale GRTLDA72 L30F262I) ed ivi domiciliato in via X Marzo n. 59/F, in sostituzione dell'avv. Francesco Volpe, revocato dall'incarico.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A04495

DECRETO 16 maggio 2016.

Annullamento del decreto 24 novembre 2015 di liquidazione coatta amministrativa della «Alma Pace società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», in Livorno.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 24 novembre 2015 n. 604/2015 con il quale la società «Alma Pace Società cooperativa sociale - onlus in liquidazione, con sede in Livorno, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. e l'avv. Lorenzo Signorini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la sentenza n. 99/15 del 28 ottobre 2015 con la quale il Tribunale di Livorno ha dichiarato il fallimento della sopra citata società cooperativa;

Visto l'art. 196 del regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuto di annullare il citato provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 24 novembre 2015 n. 604/2015 con il quale la società «Alma Pace società cooperativa sociale - onlus in liquidazione», con sede in Livorno, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. e l'avv. Lorenzo Signorini ne è stato nominato commissario liquidatore, è annullato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 maggio 2016

Il Ministro: CALENDA

16A04496

DECRETO 16 maggio 2016.

Annullamento del decreto 22 maggio 2015 di liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Sociale S. Marco Service soc. coop a r.l. di tipo B in liquidazione», in Napoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 22 maggio 2015, n. 273, con il quale la società «Cooperativa Sociale S. Marco Service Soc. Coop. a r.l. di tipo B in liquidazione», con sede in Napoli, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile ed il rag. Gennaro Scognamiglio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la sentenza del 3 ottobre 2014 con la quale il Tribunale di Napoli ha dichiarato il fallimento della sopra citata cooperativa;

Visto l'art. 196 del regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuto di annullare il citato provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

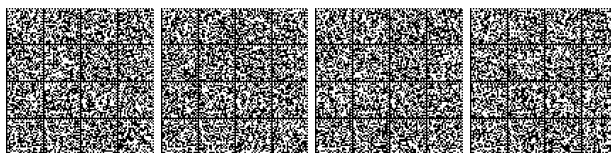
Il decreto del Ministro dello sviluppo economico n. 273 del 22 maggio 2015, con il quale la società «Cooperativa Sociale S. Marco Service Soc. Coop. a r.l. di tipo B in liquidazione», con sede in Napoli, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile ed il rag. Gennaro Scognamiglio ne è stato nominato commissario liquidatore, è annullato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 maggio 2016

Il Ministro: CALENDA

16A04497

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lojuxta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 700/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 1° aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'11 marzo 2015 (protocollo FV/25082/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lojuxta»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 7 aprile 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LOJUXTA

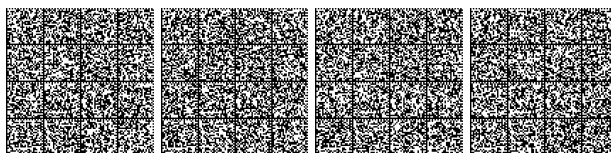
descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

<u>Nuove confezioni</u>

LOJUXTA

Codice ATC - Principio Attivo: C10AX12-lomitapide
Titolare: AEGERION PHARMACEUTICALS LTD
GUUE 01/04/2016

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Indicazioni terapeutiche

Lojuxta è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Modo di somministrazione

Uso orale.
Il trattamento con Lojuxta deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/851/004 **AIC: 042920049/E** **In base 32:** 18XU3K
30 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 CAPSULE

EU/1/13/851/005 **AIC: 042920052/E** **In base 32:** 18XU3N
40 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 CAPSULE

EU/1/13/851/006 **AIC: 042920064/E** **In base 32:** 18XU40
60 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

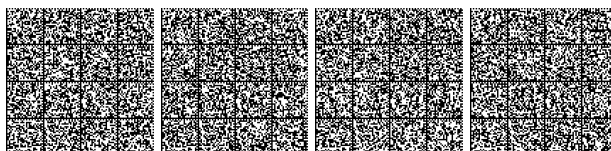
- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato: • su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; • ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire prima del lancio il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/usare lomitapide. Il materiale educazionale per il medico deve contenere: • il riassunto delle caratteristiche del prodotto • la guida per il prescrittore • schede di allerta paziente • brochure per il paziente Prima della distribuzione del materiale educazionale sul suo territorio, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne il contenuto e il formato, assieme a un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti di ciascun Stato membro.

La guida per il prescrittore deve contenere i seguenti elementi principali:

Scelta appropriata dei pazienti
• Lojuxta è indicato esclusivamente per l'uso in pazienti adulti affetti da HoFH; • La sicurezza e l'efficacia di Lojuxta nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite; • Il trattamento con Lojuxta deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico; • Lojuxta ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici; le donne in età fertile non devono essere in gravidanza e devono usare metodi contraccettivi efficaci prima di iniziare il trattamento.
Effetti gastrointestinali (GI)
• Informazioni sugli effetti indesiderati, tra cui diarrea, nausea, flatulenza, dolore o disagio addominale, distensione addominale, vomito, dispepsia, eruttazione e riduzione dell'appetito; • Controindicazione all'uso in pazienti con malattia intestinale significativa o cronica nota, come malattia intestinale infiammatoria o malassorbimento; • Consigli sull'aumento graduale della dose di Lojuxta per migliorare la tollerabilità del medicinale; • Consigli ai pazienti relativi a: – Necessità di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (i pazienti devono seguire una dieta in cui meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi); – Tempistica dell'assunzione del medicinale (Lojuxta deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno 2 ore dopo il pasto serale): – Necessità di assumere

quotidianamente integratori alimentari (400 UI di vitamina E, approssimativamente 200 mg di acido linoleico, 110 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 210 mg di acido alfa-linolenico (ALA) e 80 mg di acido docosaesaenoico (DHA) al giorno)

Eventi epatici correlati all'aumento delle aminotransferasi e alla malattia epatica progressiva

• Informazioni sulla controindicazione in pazienti con compromissione/malattia epatica preesistente moderata o grave, inclusi i pazienti con test di funzionalità epatica anormale e persistente non spiegata; • Informazioni sui risultati clinici (aumenti degli enzimi epatici e steatosi) in soggetti trattati con Lojuxta durante la fase di sviluppo; • Consiglio di prestare attenzione se Lojuxta è usato insieme ad altri medicinali epatotossici e di prendere in considerazione un monitoraggio più frequente dei test relativi al fegato; • Consigli ai pazienti sul rischio dell'assunzione concomitante di alcol; • Consigli sul monitoraggio della funzione epatica (misurazione degli enzimi epatici e della bilirubina totale) prima e durante il trattamento con Lojuxta e su uno screening abituale per rilevare la presenza di steatoepatite e fibrosi epatica, con dettagli specifici sui test di screening da eseguire al basale e una volta all'anno nel modo seguente: - Diagnostica per immagini dell'elasticità tissutale, ad es. Fibroscan, ARFI (acousticradiation force impulse) o elastografia a risonanza magnetica (RM); - Misurazione dei biomarcatori e/o metodi di valutazione. Devono includere almeno un marcatore per ciascuna delle seguenti categorie: ¬ gamma-GT, albumina sierica (danno epatico); ¬ proteina C reattiva ad alta sensibilità (hs-CRP), velocità di sedimentazione degli eritrociti (VES), frammento di CK-18, NashTest (infiammazione epatica); ¬ test ELF (), fibrometro, rapporto AST/ALT, punteggio Fib-4, Fibrotest (fibrosi 133 epatica).

Uso in donne in età fertile

• Lomitapide ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici ed è controindicato nelle donne in gravidanza o che potrebbero esserlo. Le donne che iniziano una gravidanza devono essere consigliate e inviate a un esperto in teratologia. • Prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile: – deve essere confermata l'assenza di gravidanza; – devono essere forniti consigli appropriati su metodi contraccettivi efficaci e deve essere iniziata una contraccezione efficace; • Avvertenze sulla possibile perdita di efficacia dei contraccettivi orali a causa di diarrea o vomito e necessità di contraccezione aggiuntiva fino a 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi. • Le donne devono avvertire immediatamente il medico se sospettano che sia in corso una gravidanza

Interazioni tra farmaci

• Informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari e succo di pompelmo. • Importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine solubili. • La compliance al regime di assunzione deve essere verificata ad appuntamenti regolari programmati in cui ne deve essere enfatizzata l'importanza.

Materiale educazionale per i pazienti

Informazioni sul fatto che il materiale educazionale per i pazienti incluso nel pacchetto per il prescrittore può essere usato per fornire consigli ai pazienti. Una copia della brochure per il paziente e la scheda di allerta paziente devono essere fornite a tutti i pazienti che iniziano un trattamento con Lojuxta. I pazienti devono essere informati della necessità di portare con sé la scheda di allerta paziente e di mostrarla a tutti i medici che li curano. Registro mondiale osservazionale di valutazione su lomitapide Informazioni sull'esistenza e sull'importanza del registro, che ha lo scopo di raccogliere sistematicamente informazioni sugli esiti di sicurezza ed efficacia dei pazienti trattati con lomitapide. I prescrittori sono incoraggiati ad arruolare tutti i pazienti trattati con Lojuxta in un registro globale.

Brochure per il paziente

La brochure per il paziente deve contenere i seguenti elementi principali: • non prendere Lojuxta se il paziente ha problemi epatici o test epatici anormali non spiegati; • informazione che Lojuxta può causare problemi epatici; • necessità di informare il medico se hanno avuto problemi epatici in passato; • necessità di informare il medico di altri medicinali che stanno assumendo in quanto si

deve prestare particolare attenzione se vengono assunti contemporaneamente altri medicinali che possono causare problemi epatici; • sintomi di malattia epatica per i quali il paziente deve consultare un medico; • una spiegazione dei tipi di test richiesti (diagnostica per immagini e analisi del sangue) per verificare la funzione epatica e dell'importanza che siano effettuati regolarmente; • informazione che Lojuxta ha mostrato effetti teratogeni in studi preclinici e non deve quindi essere assunto durante la gravidanza o da pazienti che cerchino una gravidanza; • le donne in età fertile devono utilizzare metodi adeguati di controllo delle nascite e avvertire immediatamente il medico se sospettano una gravidanza; • lojuxta può causare diarrea e vomito e, in questo caso, le pazienti che usano contraccettivi orali devono impiegare metodi contraccettivi aggiuntivi per 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi; • informazioni sulle interazioni con inibitori e induttori del CYP3A4, anticoagulanti cumarinici, statine, substrati della P-gp, contraccettivi orali, sequestranti degli acidi biliari; • necessità di evitare il consumo di alcol; • necessità di non bere succo di pompelmo; • importanza dell'integrazione di acidi grassi e vitamine liposolubili (vitamina E); • informazioni sull'importanza di seguire una dieta a basso contenuto di grassi (dieta nella quale meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi); • informazioni sull'assunzione di Lojuxta con acqua al momento di coricarsi e almeno 2 ore dopo il pasto serale, senza assumere cibo. • informazioni sull'esistenza e l'importanza del registro di valutazione mondiale osservazionale su lomitapide, che ha lo scopo di raccogliere sistematicamente informazioni sugli esiti di sicurezza ed efficacia dei pazienti trattati con lomitapide.

Scheda di allerta paziente
Lo scopo della scheda di allerta paziente è informare gli operatori sanitari di possibili interazioni tra farmaci prima che prescrivano eventuali medicinali aggiuntivi. Ai pazienti verrà detto di portare con sé questa scheda e di mostrarla a tutti i medici che li curano. Questa scheda fornirà informazioni sulle interazioni con: o inibitori del CYP 3A4 o induttori del CYP 3A4 o anticoagulanti cumarinici o statine o substrati della P-gp o contraccettivi orali contenenti estrogeni

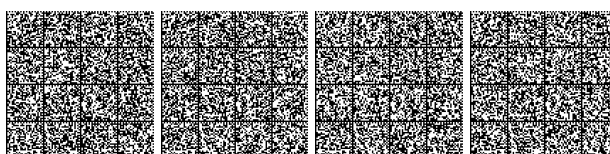
- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

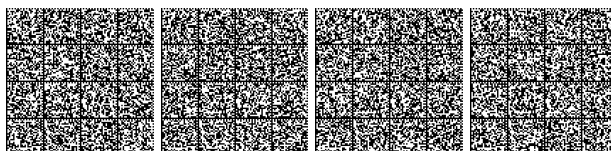
Descrizione	Termine
In base al protocollo approvato dal CHMP, il richiedente deve condurre uno studio clinico sugli esiti vascolari con endpoint surrogati adeguati, usando tecniche di diagnostica per immagini per monitorare la funzione vascolare e la stabilizzazione e/o la regressione della malattia	Il rapporto finale dello studio deve essere presentato entro il 31 dicembre 2021.

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 8 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Il richiedente deve allestire uno studio prospettico osservazionale a lungo termine per raccogliere sistematicamente informazioni sugli esiti di sicurezza ed efficacia dei pazienti trattati con lomitapide. Gli obiettivi dello studio	Rapporti annuali saranno presentati al momento della rivalutazione annuale

sono: • Valutare la comparsa nei pazienti trattati con lomitapide di: o Eventi epatici o Eventi gastrointestinali o Tumori dell'intestino tenue, del fegato, del colon-retto e del pancreas o Eventi associati a coagulopatia o Eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) o Morte, inclusa la causa di morte • Valutare la comparsa e gli esiti della gravidanza in donne in età fertile trattate con lomitapide che decidano di continuare la gravidanza in seguito a consulto con un teratologo. • Valutare l'efficacia a lungo termine di lomitapide nel mantenere il controllo dei livelli di lipidi sierici nella pratica clinica. • Valutare se i prescrittori di lomitapide stiano seguendo le raccomandazioni relative allo screening e al monitoraggio, come indicato nelle informazioni sul prodotto e nei materiali educazionali.	

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

16A04466

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluental».

Estratto determina V&A n. 1033 del 30 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale FLUENTAL;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FLUENTAL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022837013 - «adulti 500 mg + 200 mg supposte» 6 supposte

AIC n. 022837025 - «adulti 500 mg + 200 mg supposte» 10 supposte

AIC n. 022837037 - «bambini 250 mg + 100 mg supposte» 6 supposte

AIC n. 022837049 - «bambini 250 mg + 100 mg supposte» 10 supposte

AIC n. 022837088 - «300 mg + 150 mg compresse» 15 compresse

AIC n. 022837090 - «12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo» flacone 150 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04469

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cordarone».

Estratto determina V&A n. 1034 del 30 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CORDARONE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CORDARONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 025035027 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale

AIC n. 025035039 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile uso endovenoso» 6 fiale

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron EG».

Estratto determina V&A n. 1035 del 30 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ONDANSETRON EG.

Numeri di procedura:

n. DK/H/0830/001-003/II/018

n. DK/H/0830/001-003/IB/019

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ondansetron EG», nelle forme e confezioni sottoelencate:

037533015 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 2 ml

037533027 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale di vetro da 2 ml

037533039 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala di vetro da 2 ml

037533041 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale di vetro da 4 ml

037533054 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 25 fiale di vetro da 4 ml

037533066 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala di vetro da 4 ml

037533078 - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

037533080 - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

037533092 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

037533104 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

037533116 - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

037533128 - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL

037533130 - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

037533142 - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

037533155 - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

037533167 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

037533179 - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL

037533181 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

037533193 - «4 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL

037533205 - «8 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6 - CAP 20136, Italia, codice fiscale 12432150154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocefin».

Estratto determina V&A n. 1037 del 30 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ROCEFIN.

Numero di procedura: n. UK/H/xxxx/WS/127.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rocefin», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazza Durante, 11 - CAP 20131, Italia, codice fiscale 00747170157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anastrozolo EG».

Estratto determina V&A n. 1038 del 30 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: Variazioni di tipo II:C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, relativamente al medicinale ANASTROZOLO EG.

Numero di procedura: n. DE/H/1116/001/II/021.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Anastrozolo EG», nelle forme e confezioni sottoelencate:

039147018 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039147020 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

039147032 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039147044 - «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL

039147057 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039147069 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

039147071 - «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6 - CAP 20136, Italia, codice fiscale 12432150154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04473

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femoston».

Estratto determina V&A n. 1039 del 30 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate; C.I *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale FEMOSTON;

Numeri di procedura:

n. NL/H/2280/001-003/II/014/G

n. NL/H/0124/001-003/II/039/G

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale FEMOSTON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

033639016 - «10» 1 blister 14 compresse + 14 compresse;

033639028 - «10» 3 blister 14 compresse + 14 compresse;

033639055 - «l 1/10» 14 compresse filmrivestite 1 blister 28 compresse;

033639067 - «l 1/10» 14 compresse filmrivestite 3 blister 28 compresse;

033639079 - «1.5 Conti» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

033639081 - «1.5 Conti» 28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

033639093 - «1.5 Conti» 280 (10×28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

033639105 - "1.5 Conti» 84 (3×28) compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

033639016 - «2/10 compresse con film», 28 compresse in blister PVC/AL;

033639028 - «2/10 compresse rivestite con film», 84 (3×28) compresse in blister PVC/AL;

033639055 - «1/10 compresse rivestite con film», 28 compresse in blister PVC/AL;

033639067 - «1/10 compresse rivestite con film», 84 (3×28) compresse in blister PVC/AL;

033639079 - «1/5 Conti compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

033639081 - «1/5 conti compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

033639093 - «1/5 Conti compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister PVC/AL;

033639105 - «1/5 Conti compresse rivestite con film» 84 (3×28) compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BGP PRODUCTS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta 11, cap 00144, Italia, codice fiscale 02789580590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04474

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefpodoxima».

Estratto determina V&A n. 1040 del 30 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CEFPODOXIMA.

Numero di procedura: n. UK/H/0854/001-003/II/028

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CEFPODOXIMA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

041859012 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

041859024 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

041859036 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

041859048 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL;

041859051 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

041859063 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

041859075 - «200 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

041859087 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859099 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859101 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859113 - «200 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859125 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859137 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859149 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041859152 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml;

041859164 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

041859176 - «40 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 2 flaconi in vetro da 100 ml;

041859188 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

041859190 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04475

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Doc Generici».

Estratto determina n. 723/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: RASAGILINA DOC Generici
Titolare AIC:
DOC Generici s.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano
Confezioni:
«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al
AIC n. 044400012 (in base 10) 1BBZZD (in base 32)
«1 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al
AIC n. 044400024 (in base 10) 1BBZZS (in base 32)
Forma farmaceutica: compressa.
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Acido tartarico
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato
Talco
Acido stearico
Produzione principio attivo:
Interquim, S.A.,
C/ Joan Buscallà 10, E-08173 - Sant Cugat del Vallès, Barcelona
E-08173 Spagna
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Chemical Technical Operations Unit-VI,
APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram,
Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh
532409 India
Sri Vyjayanthi Labs Pvt. Ltd.,
Plot # 27/A, JNPC, Parawada (M)
RAMKY, Visakhapatnam,
Pin Code – 531019,
Andhra Pradesh, India.
(per Intermedio 1-indanone)
Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti
Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spagna
Controllo e rilascio dei lotti
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Repubblica Ceca
Rilascio dei lotti
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi
Confezionamento primario e secondario
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone "Chekanitza - South" area
2140 Botevgrad
Bulgaria
Confezionamento secondario
S.C.F. S.N. C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio
Via F. Barbarossa 7
26824 Cavenago D'Adda (LO)
Italia
Controllo dei lotti
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Germania
ITEST plus, s.r.o.
Bile Vchynice 10
533 16 Vápno u Přelouče
Repubblica Ceca
Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
102 00 Prague 10
Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche: Rasagilina Doc Generici è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:
«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al
AIC n. 044400012 (in base 10) 1BBZZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,10
«1 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al
AIC n. 044400024 (in base 10) 1BBZZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,10

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RASAGILINA DOC Generici è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina EG».

Estratto determina n. 725/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: RASAGILINA EG

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Confezioni:

«1 mg compresse» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352019 (in base 10) 1B9JJM (in base 32)

«1 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352021 (in base 10) 1B9JJP (in base 32)

«1 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352033 (in base 10) 1B9JK1 (in base 32)

«1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352045 (in base 10) 1B9JKF (in base 32)

«1 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352058 (in base 10) 1B9JKU (in base 32)

«1 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352060 (in base 10) 1B9JKW (in base 32)

«1 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352072 (in base 10) 1B9JL8 (in base 32)

«1 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352084 (in base 10) 1B9JLN (in base 32)

«1 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352096 (in base 10) 1B9JM0 (in base 32)

«1 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352108 (in base 10) 1B9JMD (in base 32)

«1 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352110 (in base 10) 1B9JMG (in base 32)

«1 mg compresse» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352122 (in base 10) 1B9JMU (in base 32)

«1 mg compresse» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352134 (in base 10) 1B9JN6 (in base 32)

«1 mg compresse» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352146 (in base 10) 1B9JNL (in base 32)

«1 mg compresse» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352159 (in base 10) 1B9JNZ (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

1 mg di rasagilina (come tartrato).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Carbossimetilamido sodico Tipo A

Povidone K 30

Acido fosforico

Acido stearico

Rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien – Austria

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev – Danimarca

Produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

Confezionamento secondario:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien – Austria

S.C.F. S.N.C. DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO, Via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO) – Italia

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) – Italia

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev – Danimarca

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac – Serbia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) - Italia

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgio

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi

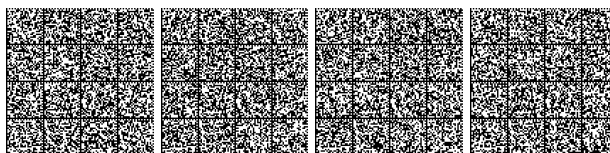
Produttore principio attivo:

Amino Chemicals Ltd., A61 Industrial Estate Marsa, MRS3000 - Malta

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd., HF-61, Hal Far Industrial Estate Hal Far BBG 3000 - Malta

Produttore intermedio:

MEDICHEM S.A., Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà (Girona) - Spagna

Indicazioni terapeutiche: Rasagilina EG è indicato nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044352045 (in base 10) 1B9JKF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,10

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04477

Nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica.

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, alla via del Tritone n. 181, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze.

16A04575

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Gallivac IB88 Neo» - Vaccino a virus vivi attenuati. Compressa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

Decreto n. 90 del 13 maggio 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica GALLIVAC IB88 NEO - Vaccino a virus vivi attenuati. Compressa effervescente per sospensione per nebulizzazione per polli.

Titolare A.I.C.: la società Merial Italia S.p.A. con sede in via Vittor Pisani, 16 - Milano - Codice fiscale 00221300288.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Merial (Laboratoire Porte des Alpes) Rue de l'aviation, Saint Priest 69800 Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. - A.I.C. n. 104996018;

scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 1000 dosi cad. - A.I.C. n. 104996020;

scatola con 1 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. - A.I.C. n. 104996032;

scatola con 10 blister da 10 compresse effervescenti da 2000 dosi cad. - A.I.C. n. 104996044.

Composizione ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

principio attivo: virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo CR88121 con titolo compreso tra $10^{4,0}$ DIE_{50} e $10^{5,3}$ DIE_{50};

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli da carne.

Indicazioni terapeutiche: nei polli da carne: immunizzazione attiva contro la sindrome respiratoria causata da ceppi varianti di coronavirus, gruppo CR88, della bronchite infettiva.

La vaccinazione con Gallivac IB88 Neo riduce la sintomatologia clinica, le lesioni respiratorie e l'escrezione virale causate dai ceppi appartenenti al gruppo CR88 della bronchite infettiva.

L'immunità indotta permane a livelli proteggenti per almeno 5 settimane.

Tempi di attesa: zero giorni.

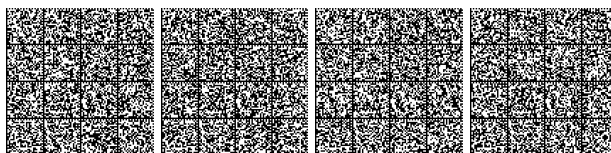
Validità:

del vaccino non ricostituito, confezionato per la vendita: 15 mesi;

dopo ricostituzione: usare immediatamente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tsefalen 500 mg e 1000 mg» compresse rivestite con film per cani.

Estratto provvedimento n. 337 del 13 maggio 2016

Medicinale veterinario TSEFALEN 500 mg e 1000 mg compresse rivestite con film per cani

Confezioni:

TSEFALEN 500 mg

Scatola di cartone contenente 12 compresse - A.I.C. n. 104441011

Scatola di cartone contenente 108 compresse - A.I.C. n. 104441023

TSEFALEN 1000 mg

Scatola di cartone contenente 8 compresse - A.I.C. n. 104441035

Scatola di cartone contenente 104 compresse - A.I.C. n. 104441047

TitolareA.I.C.:

ICF S.r.l. Industria Chimica Fine, con sede in Via G. B. Benzoni, 50- 26020 Palazzo Pignano - Cremona

Oggetto del provvedimento:

Procedura europea n. IT/V/0125/001-002/IA/005

Variazione IAIN A.5 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità)

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica dell'indirizzo del fabbricante del prodotto finito, responsabile anche delle attività di controllo qualità e rilascio dei lotti:

Da:

Facta Farmaceutici S.p.A. - Via Laurentina Km. 24,730 - 00040 Pomezia

a:

Facta Farmaceutici S.p.A. - Via Laurentina Km. 24,730 - 00071 Pomezia

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A04465

Attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Bravecto».

Provvedimento n. 375 del 26 maggio 2016

Registrazione mediante procedura centralizzata

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: BRAVECTO

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia: MSD Animal Health srl

Confezioni autorizzate	NIN	NR PROCEDURA
112,5 MG spot-on cani pipetta da 0,40 ml	104715166	EU/2/13/0158/016
112,5 MG spot-on cani 2 pipette da 0,40 ml	104715178	EU/2/13/0158/017
112,5 MG spot-on gatti pipetta da 0,40 ml	104715180	EU/2/13/0158/018
112,5 MG spot-on gatti 2 pipette da 0,40 ml	104715192	EU/2/13/0158/019
250 MG spot-on cani pipetta da 0,89 ml	104715204	EU/2/13/0158/020
250 MG spot-on cani 2 pipette da 0,89 ml	104715216	EU/2/13/0158/021
250 MG spot-on gatti pipetta da 0,89 ml	104715228	EU/2/13/0158/022
250 MG spot-on gatti 2 pipette da 0,89 ml	104715230	EU/2/13/0158/023
500 MG spot-on cani pipetta da 1,79 ml	104715242	EU/2/13/0158/024
500 MG spot-on cani 2 pipette da 1,79 ml	104715255	EU/2/13/0158/025
500 MG spot-on gatti pipetta da 1,79 ml	104715267	EU/2/13/0158/026
500 MG spot-on gatti 2 pipette da 1,79 ml	104715279	EU/2/13/0158/027
1000 MG spot-on cani pipetta da 3,57 ml	104715281	EU/2/13/0158/028
1000 MG spot-on cani 2 pipette da 3,57 ml	104715293	EU/2/13/0158/029
1400 MG spot-on cani pipetta da 5 ml	104715305	EU/2/13/0158/030
1400 MG spot-on cani 2 pipette da 5 ml	104715317	EU/2/13/0158/031

Regime di dispensazione:

«Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione Europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

16A04498

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-140) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

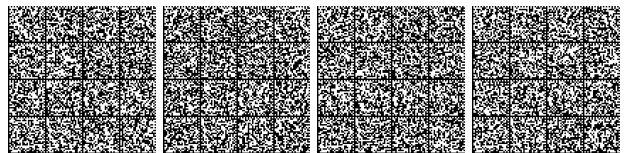
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.